

Uitspraak Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

Nr. C2015.152

Beslissing in de zaak onder nummer C2015.152 van:

A., wonende te B., appellant, klager in eerste aanleg, gemachtigde: mr. B. Wegelin te Amsterdam, tegen

C., verzekeringsarts, werkzaam te D., verweerder in beide instanties, gemachtigde: mr. J.A.E. van der Jagt-Jobsen te Den Haag.

1. Verloop van de procedure

A. – hierna klager – heeft op 4 maart 2014 bij het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam tegen C. – hierna verweerder – een klacht ingediend. Bij beslissing van 20 januari 2015, onder nummer 14/096, heeft dat College de klacht afgewezen.

Klager is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. Verweerder heeft een verweerschrift in hoger beroep ingediend.

De zaak is in hoger beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 4 februari 2016, waar zijn verschenen de gemachtigde van klager mr. B. Wegelin voornoemd, en verweerder, bijgestaan door mr. J.A.E. van der Jagt voornoemd. Klager is niet verschenen. Verweerder heeft zijn standpunten ten overstaan van het Centraal Tuchtcollege toegelicht. De gemachtigden van beide partijen hebben hun standpunten toegelicht aan de hand van pleitnotities die zij aan het Centraal Tuchtcollege hebben overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

"2. De feiten

Op grond van de stukken en hetgeen ter terechtzitting heeft plaatsgevonden kan van het volgende worden uitgegaan:

- 2.1 Klager, geboren op 20 maart 1980 en van E.-se nationaliteit heeft na een tijdelijk legaal verblijf in Nederland (periode 15 maart 2006 – 22 januari 2009) te horen gekregen dat hij Nederland moet verlaten. Klager heeft vervolgens op 25 oktober 2012 bij de Immigratie- en Naturalisatiedienst (IND) verzocht om uitstel van dat vertrek. Het verzoek heeft klager gebaseerd op artikel 64 van de Vreemdelingenwet 2000 (Vw 2000) dat luidt als volgt: "Uitzetting blijft achterwege zolang het gelet op de gezondheidstoestand van de vreemdeling of diens gezinsleden niet verantwoord is te reizen." Klager is HIV-besmet en wordt daarvoor door internist-infectioloog F. behandeld in het G. te B. Behandeling bestaat uit controles en het gebruik van medicatie, meer in het bijzonder 'Eviplera'. Eviplera is een combinatiemedicijn met de componenten Emtricitabine, Tenofovir en Rilpivirine. Klager gebruikt deze medicatie dagelijks om te voorkomen dat de HIV-infectie verwordt tot de dodelijke ziekte AIDS.
- 2.2 Verweerder is geruime tijd werkzaam als arts en vanaf 1997 als verzekeringsarts. Op 1 februari 2009 is verweerder in dienst getreden bij H. binnen welk dienstverband hij medische adviezen uitbracht in het kader van de Vw 2000. Vanaf 1 januari 2013 doet verweerder dat als zelfstandige.
- 2.3 Bij nota van 16 november 2012 heeft de IND aan het Bureau Medische Advisering (BMA) een medisch advies gevraagd over klager. De vraagstelling heeft bestaan uit vier persoonsgebonden vragen (A) en één land gebonden vraag naar de aanwezigheid/beschikbaarheid van de aangewezen behandeling (B). Deze laatste vraag hoeft alleen te worden beantwoord, indien er een medische noodsituatie op korte termijn wordt verwacht.
- 2.4 Bij brief van diezelfde datum heeft het BMA medische informatie opgevraagd bij de handelaar van klager, F. Deze informatie is op 21 november 2012 verstrekt. Voor zover van belang heeft F. het volgende geschreven: "BESPREKING (...) Het is van belang dat hij regelmatig op controle komt in verband met zijn HIV-infectie. De antiretrovirale therapie behoeft continue behandeling en frequente controle en deze zal naar huidig medisch inzicht levenslang moeten worden voortgezet en zal na staken zeker leiden tot een medische noodsituatie. (...) In verband met de ingestelde behandeling en controles die hiervoor noodzakelijk zijn en mede in verband met zijn co-morbiditeit en dat er een medische noodsituatie zou kunnen optreden die acute diagnostische behandeling behoeft, wordt aangeraden te reizen naar landen waar deze voorzieningen ontbreken. (...)"
ACTUELE MEDICATIE

- nifedipine (...)
eviplera (...)
livocab neusspray (...)"
- 2.5 Bij brief van 17 december 2012 heeft het BMA aan de vertrouwensarts in E. verzocht zich uit te laten over de beschikbaarheid van behandeling en follow up in E. alsmede over de beschikbaarheid van de medicijnen die klager gebruikt. De vertrouwensarts heeft bij brief van 11 februari 2013 bericht dat de genoemde behandeling, follow up en medicatie beschikbaar zijn. Daartoe is op alle (gesloten) vragen 'yes' geantwoord. De medicatie zou volgens de vertrouwensarts beschikbaar zijn in het H.-Hospital, I. en het J.-Hospital, J.
- 2.6 Verweerder heeft vervolgens op 21 februari 2013 advies uitgebracht aan de IND. In dit advies is de informatie van F. en de vertrouwensarts te E. verwerkt. Onder vraag 3 'Zal, gelet op de huidige medische inzichten, het uitblijven van de [onder] genoemde behandeling leiden tot een medische noodsituatie op korte termijn' staat het volgende geschreven:
"Ja, een dergelijke situatie zal (kunnen) ontstaan. Uitblijven van behandeling zal leiden tot het weer actief worden van het HIV-virus. De afweer zal hierdoor afnemen en betrokkene zal bevattelijk worden voor infecties die kunnen leiden tot ernstige blijvende gezondheidsschade of zelfs overlijden."
Onder vraag 5a 'Is behandeling, in algemeen medisch-technische zin, voor de onder 1a en 1b beschreven klachten, op enige plaats in E. aanwezig?' staat het volgende geschreven:
"Uitgaande van de juistheid van de beschikbare informatie m.b.t. de therapiemogelijkheden in het land van herkomst/land van eventuele verwijdering, concludeer ik dat de behandeling aanwezig is."
Onder vraag 5b 'Zo ja, waaruit bestaat deze behandeling en waar wordt bedoelde behandeling gegeven' staat het volgende geschreven:
"Behandeling kan gegeven worden in het H.-Hospital te I. of het J.-Hospital te J. Aldaar is de behandeling door een internist of infectioloog mogelijk. De benodigde laboratoriumbepalingen zijn mogelijk. De door betrokkene gebruikte medicatie is beschikbaar."
- 2.7 Bij brief van 21 maart 2013 heeft klager gereageerd op het advies van verweerder. In deze reactie heeft klager laten weten dat het medicijn Eviplera niet beschikbaar is in E. Hij heeft daartoe gewezen op een e-mail van het farmaceutisch bedrijf K. (fabrikant en patenthouder van Eviplera) gericht aan de behandelaar van klager. In die e-mail staat het volgende:
"E. valt onder het Access Program (...) In E. zijn hierdoor Viread en Truvada al geregistreerd, maar Eviplara (Complera) echter niet!"
- 2.8 In navolging van de reactie van klager heeft de IND op 5 juni 2013 het BMA om een aanvullend advies verzocht. In het bijzonder is aan het BMA gevraagd of het antwoord op de vragen op 5a en 5b moet worden aangepast in verband met de informatie van fabrikant K. De brief van klager, evenals de informatie van de fabrikant, was aan dit verzoek gehecht. Bij brief van 10 juni 2013 heeft het BMA opnieuw vragen gesteld aan de vertrouwensarts in E. onder vermelding van het feit dat K. heeft laten weten dat Eviplera niet geregistreerd is. De aanhef en vragen zijn de volgende:
"(...) In the previous answer you have informed us that the anti-retroviral drugs Eviplera (...) = a combination of Emtricitabine, Tenofovir and Rilpivirine is available in E.
You have also informed us that the components of Eviplera like Emtiricabine, Tenofovir and Rilpivirine are available as separate drugs in E. in the H.-Hospital I. and in J.-Hospital.
Now we have been informed by KL., one of the providers of Eviplera that Eviplera (Complera) is not a registered drug in E.
Questions:
1) Can you confirm once again that all above mentioned drugs (...) are available in E.?
2) Is Eviplera or the component Rilpivirine a registered drug in E.?
3) If not, can you inform us how Eviplera end of Rilpivirine could be available in E.?"
- 2.9 Bij brief van 20 juni 2013 heeft de vertrouwensarts de vragen als volgt beantwoord:
"1) (...) I am reliably informed by the pharmacist (senior) in the hospitals that they are available in E.
2) (...) She is not sure of the registration of Rilpivirine, but all drugs are available
3) (...) n.a."
- 2.10 Verweerder heeft op 16 juli 2013 een aanvullend advies uitgebracht. In dat aanvullend advies schrijft hij onder meer het volgende:
"Gelet op de inhoud van bijgesloten brondocument (clarification NG-2703 2013, 20 juni 2013) mag worden aangenomen dat Eviplera aanwezig is. (...) Gelet op de inhoud van bijgesloten brondocument (clarification NG-2703 2013, 20 juni 2013) en het bij advies van 21 februari 2013 bijgesloten brondocument (NG-2703-2012) mag worden aangenomen dat de combinatie van middelen aanwezig is. Dat geldt ook voor de afzonderlijke middelen van het combinatiepreparaat."
- 2.11 Klager heeft bij brieven van 30 en 31 juli 2013 gericht aan de IND gereageerd op het medisch advies van verweerder van 16 juli 2013. Klager heeft gewezen op opvolgende informatie van K. waaruit blijkt dat Eviplera niet geregistreerd is in E. Klager heeft tevens gewezen op

informatie van M., fabrikant van en patenthouder op Rilpivirine, waaruit blijkt dat Rilpivirine evenmin is geregistreerd in E. Klager heeft daaraan de conclusie verbonden dat de medicatie om die reden door de daartoe bevoegde lokale autoriteiten niet kan worden voorgeschreven en dus niet 'beschikbaar' is en heeft zich in zijn brief afgevraagd op basis van welke informatie de vertrouwensarts, dan wel de senior pharmacist van een E.s ziekenhuis, kan zeggen dat de medicatie wel beschikbaar is. Klager heeft tot slot zijn ongenoegen geuit over de derde vraag van verweerder waarmee hij volgens klager lijkt te insinueren dat ook niet-geregistreerde medicatie beschikbaar is, hetgeen neigt naar een illegaal verzoek.

- 2.12 In het kader van de inmiddels aanhangige beroepsprocedure bij de rechtbank in verband met de afwijzende beschikkingen van de IND om uitvoering te geven aan artikel 64 Vw 2000 (primair en besluit op bezwaar) heeft klager op 23 augustus 2013 (bij het aanvullende beroepsschrift) andermaal informatie overgelegd. Dit betreft een bericht van 6 augustus 2013 afkomstig van N., werkzaam in het universitair ziekenhuis in J. en voorzitter van het National Task Team on Antiretroviral Therapy en professor hematologie bij het College of Medicine van de Universiteit van J. N. schrijft onder meer het volgende:

"Please be informed that eviqlera (...) is not available in E. Whereas other components of eviqlera may be available rilpivirine is not available at all. Rilpivirine is also not one of the NNRTI listed in the ART treatment guideline of the federal ministry of health in E. No drug company markets it and no drug company has registered it. Our ARVs are now procured centrally through the supply chain manage system dept of the federal ministry. Rilpivirine was not included in the 5year projection of ARVs requirement concluded in March 2013".

- 2.13 In verband met het intrekken van de beslissing op bezwaar door de IND en de voorbereiding van een nieuwe beslissing heeft de IND bij nota van 28 oktober 2013 het BMA opnieuw om een aanvullend medisch advies ter zake van de beschikbaarheid van medicatie (genoemde en/of alternatieve) verzocht. De IND heeft bij dat verzoek de informatie van K., M. en N. overgelegd en het BMA verzocht deze informatie in zijn advies te betrekken.

- 2.14 Bij brief van 28 oktober 2013 heeft verweerder in dat verband opnieuw vragen gesteld aan de vertrouwensarts in E. Deze vragen heeft hij als volgt ingeleid:

"In February 2013 (...) you had informed us that the combination anti-retroviral drug Eviqlera (...) and the component Rilpivirine were available in E.

In an additional response (...) you had confirmed that Eviqlera and the constituent Rilpivirine were available in E. after checking with a senior pharmacist. The pharmacist you had contacted could not answer the question regarding the registration of Rilpivirine and or Complera with any certainty.

We have got some information from the J.- Hospital, stating that the mentioned drugs are not registered in E. nor are they available. Complera and Rilpivirine are not listed in the ART Treatment Guideline of the Federal Ministry of Health in E.

On the other hand the supplier of Eviqlera, KL., and the supplier of Rilpivirine, M., both suppliers confirm that the mentioned drugs are not registered in E."

Bij brief van 7 november 2013 heeft de vertrouwensarts de vragen als volgt beantwoord:

"1. Can you inform me once again if Eviqlera (Complera) is registered in E.?

It is NOT registered in E.

2. Can you confirm that Eviqlera (Complera) is still available in E.?

It could be available if a request is made

3. If Eviqlera is not registered in E. can you clarify how this drug could be available?

Supply could be made from registered pharmaceutical outlets that supply through parallel import with authorization from NAFDAC

4. If it is available, can you inform me in which pharmacy or Hospital it can be procured?

O.- pharma, I., E.

5. Can you confirm me once again if Rilpivirine is registered in E.?

No it is NOT.

6. Can you confirm that Rilpivirine is still available in E.

Not available right now, but can be sourced for.

7. If Rilpivirine is not registered in E., can you clarify how this drug could be available?

Through parallel import with NAFDAC Authorisation.

8. If it is available, can you inform me in which pharmacy or Hospital it can be procured?

O.- pharma."

- 2.15 Verweerder heeft op 2 december 2013 een aanvullend medisch advies uitgebracht. Voor zover van belang staat hierin het volgende:

"Alvorens tot beantwoording van de door u gestelde vragen over te gaan, geef ik aan dat de door u bedoelde problematiek (recent) opnieuw aanleiding gegeven heeft om informatie op te vragen bij de vertrouwensarts. Ik verwijs u naar het bijgesloten brondocument (NG-3099-2013, 7 november 2013).

Vraag 1:

Eviqlera is niet geregistreerd in E.

Vraag 2:

Eviplera is wel beschikbaar. Volgens bijgesloten brondocument is het middel verkrijgbaar via O.-pharma, te l.

Vraag 3:

Eviplera is beschikbaar middels, door de National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) geautoriseerde parallelle import.

Vraag 4:

Niet van toepassing

Vraag 5:

Rilpivirine is niet geregistreerd maar – zie ook hiervoor – wel beschikbaar middels parallelle import.”

2.16 *Ten tijde van de hoorzitting in de bezwaarprocedure heeft klager andermaal bezwaren geuit jegens het advies van verweerder. De bezwaren zien op de parallelimport, de autorisatie door NAFDAC en de toelaatbaarheid van het voorschrijven van niet-geregistreerde medicatie. Tot slot heeft klager zijn twijfels geuit over de apotheek O. en gewezen op het in E. aanwezige probleem van nepmedicatie.*

2.17 *De IND heeft naar aanleiding van het laatste medisch advies op 23 december 2013 een nieuwe beslissing op bezwaar genomen. Het bezwaar is ongegrond verklaard. Klager heeft tegen dit besluit beroep ingesteld bij de Rechtbank P., zittingsplaats Q., sector Bestuursrecht. Het beroep is deels gegrond geacht in verband met een mogelijk gebrek in het BMA-advies betreffende het onderwerp ‘aanvoerproblemen rondom medicatie’ en schending van de hoorplicht. Tegelijkertijd is het verzoek om een voorlopige voorziening afgewezen. In de hoger beroepsprocedure tegen de ongegrond geachte onderdelen zijn de beroepsgronden kennelijk ongegrond geacht.*

3. **De klacht en het standpunt van klager**

De klacht zoals geformuleerd in het klaagschrift en nader besproken ter terechtzitting, houdt zakelijk weergegeven in dat verweerder zijn zorgplicht jegens klager heeft geschonden:

1. *door (meermaals) gebruik te maken van informatie, terwijl er aanleiding was om aan de juistheid van die informatie te twijfelen;*
2. *door ten onrechte het begrip ‘beschikbaarheid’ (van medicatie) uit te breiden (zelfs op aan te sturen) tot het op individueel verzoek van de patiënt importeren van medicatie die niet in E. aanwezig is. Daarbij heeft verweerder bovendien nagelaten onderzoek te verrichten naar het systeem van parallelimport in E. waardoor het niet zeker is of dit wel is toegestaan en (dus) of de medicatie daadwerkelijk beschikbaar is in E.*

4. **Het standpunt van verweerder**

Verweerder heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Voor zover nodig wordt daarop hieronder ingegaan.

5. **De overwegingen van het college**

5.1 *Ter beoordeling wordt voorop gesteld dat de Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie degene is die de beslissing neemt over het verblijf van een vreemdeling in Nederland en diens uitzetting. Zo ook in dit geval. Op het verzoek van klager gebaseerd op artikel 64 Vw 2000 heeft de Staatssecretaris vervolgens op 28 maart 2013 afwijzend beschikt. Het daartegen door klager ingediende beroep is in verband met een mogelijk gebrek in het BMA-advies betreffende het onderwerp ‘aanvoerproblemen’ en schending van de hoorplicht, door de rechtbank gegrond geacht. Het hoger beroep werd kennelijk ongegrond geacht. Eén en ander is van belang voor het tuchtcollege doch louter als achtergrondinformatie ter zake van het kader waarbinnen het medisch handelen van verweerder moet worden beoordeeld. Waar het in het kader van de tuchtprocedure om gaat is immers het feit dat verweerder zich met het uitbrengen van medische adviezen aan de IND op het terrein van de individuele gezondheidszorg heeft begeven.*

5.2 *Ter toetsing staat aldus of verweerder zich bij zijn advisering over klager en diens behandel mogelijkheden in E. heeft gehouden aan de voor verweerder geldende professionele standaard, onder meer vervat in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW, de Wet bescherming persoonsgegevens en het Protocol Bureau Medische Advisering van de IND (oktober 2010).*

Ook aan het advies zelf zijn eisen verbonden. Deze eisen zijn volgens (de toen nog geldende) vaste jurisprudentie van de tuchtcolleges de volgende:

- a) *Het advies zet op inzichtelijke en consistente wijze uiteen op welke gronden de conclusie van het advies steunt.*
- b) *De in het advies uiteengezette gronden vinden aantoonbaar voldoende steun in de feiten, omstandigheden en bevindingen van het advies.*
- c) *De gronden kunnen de daaruit getrokken conclusie rechtvaardigen.*
- d) *De rapportage beperkt zich tot de deskundigheid van de rapporteur.*
- e) *De methode van onderzoek teneinde tot beantwoording van de voorgelegde vraagstelling te komen moet tot het beoogde doel kunnen leiden.*

5.3 *Het tuchtcollege toetst met inachtneming van het voorgaande ten volle of het onderzoek van*

verweerder uit een oogpunt van vakkundigheid en zorgvuldigheid de toets der kritiek kan doorstaan.

In dat verband zij ten eerste benadrukt dat een BMA-arts in beginsel mag uitgaan van de door de – bij het BMA bekende – vertrouwenspersoon of International SOS verstrekte informatie. Dit kan evenwel anders zijn of worden, indien evident is dat adviezen van een bepaalde bron structureel klachten oproepen of dat structureel sprake is van innerlijk tegenstrijdige adviezen; in dat geval mag van een BMA-arts worden verlangd dat hij zijn twijfel over de desbetreffende bron deelt met het BMA. Voorts kan individuele informatie van een vertrouwensarts of International SOS terzijde worden gelegd, indien de BMA-arts twijfelt of moet twijfelen aan de juistheid ervan, bijvoorbeeld door evident opmerkelijke of evident afwijkende dan wel met andere informatie strijdige beantwoording van vragen; in dat geval mag nader onderzoek door de BMA-arts worden verlangd.

Ten tweede zij benadrukt dat in het geval een BMA-arts meent dat bij uitblijvende behandeling een medische noodtoestand (in de zin van de Vreemdelingencirculaire 2000) zal ontstaan, van een BMA-arts mag worden verlangd dat hij zich uitlaat over de beschikbaarheid van de noodzakelijke behandeling in het land van herkomst, dan wel land van uitzetting. Van de BMA-arts wordt niet verlangd dat hij onderzoek doet naar de individuele toegankelijkheid van de behandeling (zoals politieke, discriminatoire, veiligheids-, geografische, economische, infrastructurele en inkomensaspecten). Wanneer echter in een individueel geval de gegevens in het dossier van de vreemdeling voor de BMA-arts aanleiding moeten zijn gerede twijfel te hebben over de effectiviteit voor de vreemdeling van de in het algemeen verkrijgbare behandeling of te leveren zorg in het land van herkomst dan wel land van uitzetting, mag van de BMA-arts worden verlangd dat hij zo mogelijk daarnaar onderzoek verricht, bijvoorbeeld door (nadere) raadpleging daaromtrent van een deskundige zoals een vertrouwensarts in dat land. Wanneer geen nader onderzoek wordt of kan worden verricht, dient de BMA-arts in zijn rapportage in elk geval melding te maken van die gerede twijfel. Daarbij geldt dat de effectiviteit van een behandeling afhankelijk is van tal van factoren en dat het mogelijk is dat een BMA-arts omtrent die diverse factoren geen (deugdelijke) uitspraak kan doen. Dat neemt echter niet weg dat het tot de professionele standaard van de BMA-arts behoort in de rapportage onder ogen te zien of er gerede twijfel kan bestaan over de effectiviteit van de behandeling in het land van herkomst, met name gelet op de aard van het trauma en de omstandigheden waaronder dat is veroorzaakt, althans gelet op die omstandigheden waaromtrent de BMA-arts wel geacht kan worden zich over uit te laten.

Tot slot zij benadrukt dat de conclusies van de rapportage slechts marginaal worden getoetst. Marginale toetsing is een redelijkheidstoetsing waarbij het tuchtcollege de juistheid van een conclusie van een rapport toetst aan het criterium of de BMA-arts gelet op alle daarbij betrokken aspecten in redelijkheid tot zijn conclusie heeft kunnen komen. Het tuchtcollege respecteert daarmee, binnen een bepaalde marge, de beoordelingsvrijheid van de BMA-arts wiens conclusie wordt getoetst.

- 5.4 In de onderhavige kwestie gaat het om de adviezen van 21 februari 2013, 16 juli 2013 en 2 december 2013 van verweerder. Of de adviezen met inachtneming van voorgaand kader de toets der kritiek kunnen doorstaan, wordt hierna overwogen.
- 5.5 Ten aanzien van het advies van 21 februari 2013 stelt het college voorop dat in dat advies in de kern is geconcludeerd dat het uitblijven van behandeling door middel van controle en medicatie op korte termijn zal leiden tot een medische noodsituatie (persoonsgebonden vragen 1 tot en met 4). Deze (deel)conclusie is gebaseerd op informatie van behandelaar F. en, naar het college aanneemt, op algemene medische kennis ter zake van het HIV-virus en de noodzaak van behandeling teneinde het ontstaan van AIDS te voorkomen. In zoverre is de conclusie in het advies inzichtelijk, consistent en deugdelijk onderbouwd, hetgeen overigens ook niet tussen partijen in geschil is.

Wel is het met deze conclusie van belang geworden of genoemde behandelmogelijkheden in E. aanwezig zijn en meer in het bijzonder of het medicijn Eviplera, dan wel de werkende bestanddelen van dit medicijn, waaronder Rilpivirine, in E. beschikbaar is. Verweerder heeft in zijn advies (land gebonden vraag 5) geschreven dat dit het geval is, hetgeen hij heeft gebaseerd op informatie van de vertrouwensarts te E. (brondocument NG-2703-2012, 11 februari 2012).

Wordt die informatie in ogenschouw genomen, dan stelt het college vast dat de vertrouwensarts de hem gestelde (concrete en gesloten) vragen naar de beschikbaarheid van medicatie steeds bevestigend heeft beantwoord, zodat de conclusie van verweerder daaromtrent steun vindt in de verschaft informatie. Het standpunt dat de conclusie niet wordt gesteund of niet kan worden gesteund, omdat verweerder had moeten twijfelen aan de juistheid van de informatie, zoals klager meent, deelt het college niet. Er is niet gebleken van opmerkelijke of anderszins discutabele informatie, te meer daar de vertrouwensarts twee (bekende) ziekenhuizen heeft genoemd waar de medicatie te verkrijgen is. Verweerder hoefde bovendien geen onderzoek te doen naar omstandigheden die de feitelijke toegankelijkheid van de medische zorg betreffen. Nu ook overigens het advies voldoet aan de hiervoor genoemde eisen, ziet het

college geen aanleiding om verweerder ten aanzien van dit advies een tuchtrechtelijk verwijt te maken.

- 5.6 Ten aanzien van het advies van 16 juli 2013 stelt het college voorop dat dit een aanvullend advies betreft op verzoek van de IND naar aanleiding van door klager verstrekte informatie over de registratie van Eviplera in E. Verweerder diende met inachtneming van de vermelding dat er geen registratie zou zijn, opnieuw te adviseren over de beschikbaarheid van de benodigde medicatie, bij afwezigheid waarvan immers een medische noodsituatie zou (kunnen) ontstaan. Terecht heeft verweerder vervolgens bij de vertrouwensarts in E. geïnformeerd naar de beschikbaarheid van de medicatie, zulks mede met het oog op het bericht – dat werd meegezonden en toegelicht – dat Eviplera en/of Rilpivirine niet geregistreerd zouden zijn. De eerdere informatie van de vertrouwensarts was immers niet zonder meer te verenigen met de informatie van de fabrikant en verweerder kon dus niet volstaan met een verwijzing naar zijn eerdere advies; hij moest nader onderzoek doen. Daarbij wordt overwogen dat het college klager niet volgt in zijn standpunt dat verweerder met zijn vraagstelling aan de vertrouwensarts ten onrechte de reikwijdte van het begrip ‘beschikbaarheid’ heeft uitgebreid. Beschikbaarheid ziet op de aanwezigheid in medisch-technische zin. Zoals ook volgt uit de vreemdelingenrechtelijke jurisprudentie impliceert dit begrip niet alleen dat de medicatie reeds verkrijgbaar is, maar ook dat het kan worden verkregen, bijvoorbeeld door middel van import. Tegen die achtergrond is het dus verklaarbaar, maar ook toegestaan, dat verweerder gevraagd heeft hoe het medicijn als het niet geregistreerd is, toch verkrijgbaar is.

Verweerder heeft vervolgens op basis van de door hem ontvangen informatie zijn tweede advies geschreven. Hij heeft daarbij op inzichtelijke wijze overwogen dat zijn eerdere advies geen bijstelling behoeft. Opnieuw gaf de vertrouwensarts – onder vermelding van zijn E.-se bron – immers te kennen dat de medicatie beschikbaar is, ondanks het feit dat tevens werd aangegeven dat registratie van Rilpivirine twijfelachtig was. Dit laatste was te rijmen met de informatie die de vertrouwensarts reeds had ten aanzien van Eviplera en hoefde hem dus niet te bevreemden. Eerder was het een aanwijzing dat de vertrouwensarts de registraties van het medicijn en zijn componenten had onderzocht en geverifieerd, maar kennelijk niet in de weg stond aan de beschikbaarheid van Eviplera en/of Rilpivirine in de eerder door de vertrouwensarts genoemde ziekenhuizen. Nu ook overigens het advies voldoet aan de eisen, ziet het college geen aanleiding om verweerder ten aanzien van dit advies een tuchtrechtelijk verwijt te maken.

- 5.7 Wat het advies van 2 december 2013 betreft wordt andermaal voorop gesteld dat dit een aanvullend advies betreft, zulks op verzoek van de IND en naar aanleiding van door klager verstrekte informatie. Deze informatie betrof niet alleen (opnieuw) de registratie van Eviplera in E., maar ook de registratie van Rilpivirine in E. Daarnaast was er inmiddels informatie voorhanden van een arts van één van de ziekenhuizen waarvan de vertrouwensarts eerder had gezegd dat daar de medicatie beschikbaar was. De arts had echter bericht dat Eviplera, noch het component Rilpivirine, beschikbaar is in E. Terecht heeft verweerder vervolgens bij de vertrouwensarts andermaal geïnformeerd naar de beschikbaarheid van de medicatie, zulks mede met het oog op de berichten – die werden meegezonden en uitvoerig toegelicht – dat Eviplera en/of Rilpivirine niet geregistreerd zouden zijn, maar bovendien ook niet beschikbaar. Verweerder heeft in dat verband acht vragen gesteld. Opnieuw volgt het college klager niet in zijn standpunt dat verweerder met zijn vraagstelling aan de vertrouwensarts ten onrechte de reikwijdte van het begrip ‘beschikbaarheid’ heeft uitgebreid. Beschikbaarheid ziet op de aanwezigheid in medisch-technische zin. Zoals hiervoor is overwogen, impliceert dit begrip niet alleen dat de medicatie reeds verkrijgbaar is, maar ook dat het kan worden verkregen, bijvoorbeeld door import. Dit is tevens de reden dat verweerder niet reeds vanwege het enkele feit dat de medicatie alleen beschikbaar zou zijn via door NAFDAC geautoriseerde parallelle import had moeten twifelen aan de juistheid van de informatie dan wel aan de beschikbaarheid in medisch-technische zin. Dat het informatie betreft die verweerder nog niet had gekregen, is juist, doch op zichzelf niet voldoende om een ander oordeel te rechtvaardigen. Veeleer duidt de informatie op een nadere invulling van de beschikbaarheid in medisch-technische zin. Ditzelfde geldt voor de informatie over de apotheek waar de medicatie opgehaald zou kunnen worden. Het enkele feit dat klager later in de tijd op internet informatie heeft gevonden die zou kunnen duiden op onbetrouwbaarheid van de apotheek, kan niet met terugwerkende kracht tot het oordeel leiden dat verweerder op het moment van ontvangst van de informatie van de vertrouwensarts had moeten twifelen aan de betrouwbaarheid van die informatie en nader onderzoek had moeten doen, hoezeer ook het college begrip kan opbrengen voor de nadien opgekomen vragen aan de zijde van klager. Daarbij zij opgemerkt dat internet niet altijd even betrouwbare informatie verschaft, reden waarom juist een vertrouwenspersoon in het land van herkomst wordt geconsulteerd. Aldus heeft verweerder zich bij zijn laatste advies mogen baseren op de hem door de vertrouwenspersoon verschaft informatie en nu ook overigens het advies voldoet aan de eisen, ziet het college geen aanleiding om verweerder ten aanzien van dit advies een tuchtrechtelijk verwijt te maken.

5.8 De conclusie van het voorgaande is dat de klacht in al haar onderdelen ongegrond is. Verweerder kan met betrekking tot de klacht geen verwijt als bedoeld in artikel 47, lid 1, onder b, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg worden gemaakt."

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het hoger beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in hoger beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het hoger beroep

- 4.1 Klager heeft onder aanvoering van een aantal beroepsgronden hoger beroep ingesteld tegen de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege. Klager concludeert tot vernietiging van de bestreden beslissing en, opnieuw rechtdoende, tot gegrondverklaring van de klacht.
- 4.2 Verweerder heeft gemotiveerd verweer gevoerd en geconcludeerd tot verwerping van het beroep.
- 4.3 Het beroep richt zich tegen overweging 5.6 van de bestreden beslissing, die betrekking heeft op het door de arts uitgebrachte advies d.d. 16 juli 2013. Tevens richt het beroep zich tegen de vrijwel gelijklopende overweging 5.7 ten aanzien van het door de arts uitgebrachte advies d.d. 2 december 2013. Samengevat overwoog het Regionaal Tuchtcollege dat verweerder, die er via de IND op was gewezen dat Eviplera en/of Rilpivirine in E. niet geregistreerd zou zijn, terecht bij de vertrouwensarts om nadere informatie heeft gevraagd en dat verweerder op basis van deze nadere informatie, die inhield dat Eviplera in E. verkrijgbaar is door middel van geautoriseerde parallel import, mocht adviseren dat dit middel in E. beschikbaar is, omdat het begrip 'beschikbaarheid' niet alleen impliceert dat de medicatie reeds verkrijgbaar is, maar ook dat het kan worden verkregen, bijvoorbeeld door middel van import.
- 4.4 De beoordeling van dit beroep is voor het Centraal Tuchtcollege aanleiding het tweede criterium, zoals vermeld onder 5.3 van de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege, als volgt te herformuleren, waarbij de aanscherpingen zijn onderstreept.
- 4.5 Ten tweede zij benadrukt dat in het geval een BMA-arts meent dat bij uitblijvende behandeling een medische noodtoestand (in de zin van de Vreemdelingencirculaire 2000) zal ontstaan, van een BMA-arts mag worden verlangd dat hij zich uitlaat over de beschikbaarheid van de noodzakelijke behandeling in het land van herkomst, dan wel land van uitzetting. Van de BMA-arts wordt niet verlangd dat hij onderzoek doet naar de individuele toegankelijkheid van de behandeling (zoals politieke, discriminatoire, veiligheids-, geografische, economische, infrastructurele en inkomensaspecten). Wanneer echter in een individueel geval de gegevens in het dossier van de vreemdeling, zoals dat de BMA-arts ter beschikking staat op het moment dat hem om advies wordt gevraagd, voor hem aanleiding moeten zijn gerede twijfel te hebben over de *effectiviteit* voor de vreemdeling van de in het algemeen verkrijgbare behandeling of te leveren zorg in het land van herkomst dan wel land van uitzetting, mag van de BMA-arts worden verlangd dat hij zo mogelijk daarnaar onderzoek verricht, bijvoorbeeld door (nadere) raadpleging daaromtrent van een deskundige zoals een vertrouwensarts in dat land. Eventuele nadere gegevens van medisch technische aard die later bekend worden en voor de advisering in het licht van het hiervoor beschreven criterium van belang zijn, dient hij in zijn advisering mee te nemen. Wanneer geen nader onderzoek wordt of kan worden verricht, dient de BMA-arts in zijn rapportage in elk geval melding te maken van die gerede twijfel. Daarbij geldt dat de effectiviteit van een behandeling afhankelijk is van tal van factoren en dat het mogelijk is dat een BMA-arts omtrent die diverse factoren geen (deugdelijke) uitspraak kan doen. Dat neemt echter niet weg dat het tot de professionele standaard van de BMA-arts behoort in de rapportage onder ogen te zien of er gerede twijfel kan bestaan over de effectiviteit van de behandeling in het land van herkomst, met name gelet op de aard van het trauma en de omstandigheden waaronder dat is veroorzaakt, althans gelet op die omstandigheden waaromtrent de BMA-arts wel geacht kan worden zich over uit te laten.
- 4.6 De voorgaande overweging betekent voor dit geval dat de BMA-arts niet behoefde in te gaan op de verzoeken om aanvullend advies nadat bij hem twijfels waren ingebracht omtrent de registratie van het medicijn Eviplera, omdat het hier geen onderwerp betreft van medisch technische aard. Reeds daarop stuit het hoger beroep af.
- 4.7 De gemachtigde van klager heeft een brief, gedateerd 8 januari 2016, ingediend met als bijlage 'Guidelines for Registration of Imported Drug Products in E.' afkomstig van Directorate of Registration and Regulatory Affairs. Uit het voorgaande volgt dat de inhoud hiervan voor de beoordeling van het beroep niet van belang is.
- 4.8 De conclusie is dat het beroep moet worden verworpen.
- 4.9 Om redenen aan het algemeen belang ontleend, zal de publicatie van deze beslissing worden gelast.



5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep;

bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Staatscourant, en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie, GAV-scoop, Tijdschrift voor bedrijfs- en verzekeringsgeneeskunde en Expertise en Recht met het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. J.P. Fokker en mr. E.F. Lagerwerf-Vergunst, leden-juristen en drs. H.S. Boersma en drs. J.A.F. Leunisse-Walboomers, leden-beroepsgenoten en mr. drs. E.E. Rippen, secretaris, en uitgesproken ter openbare zitting van 8 maart 2016.

Voorzitter

Secretaris